

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1278 AL COMISIEI**din 14 iulie 2017****de aprobare a 2-metilzotiazol-3(2H)-onei ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 11****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizarea în produsele biocide. Această listă include 2-metilzotiazol-3(2H)-ona.
- (2) 2-metilzotiazol-3(2H)-ona a fost evaluată în vederea utilizării în produse din tipul de produs 11 (conservanți pentru sisteme de răcire și de procesare a lichidelor), astfel cum se descrie în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Slovenia a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și a prezentat raportul de evaluare, însoțit de recomandările sale, la 7 aprilie 2016.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 15 decembrie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Potrivit acestui aviz, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 11 care conțin 2-metilzotiazol-3(2H)-onă să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții privind utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea 2-metilzotiazol-3(2H)-onei în produsele biocide din tipul de produs 11, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (7) Având în vedere că 2-metilzotiazol-3(2H)-ona îndeplinește criteriile de clasificare ca sensibilizant pentru piele din subcategoria 1A, astfel cum sunt specificate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, articolele care au fost tratate cu 2-metilzotiazol-3(2H)-onă sau care conțin 2-metilzotiazol-3(2H)-onă ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.
- (8) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă 2-metilizotiazol-3(2H)-ona ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 11, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 iulie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numele de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
2-metilozotiazol-3(2H)-onă	Denumirea IUPAC: 2-metilozotiazol-3(2H)-onă Nr. CE: 220-239-6 Nr. CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1 ianuarie 2019	31 decembrie 2028	11	<p>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea riscurilor substanței active efectuată la nivelul Uniunii. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: <ol style="list-style-type: none"> utilizatorilor industriali și profesionali; apelor de suprafață și solului, în cazul produselor utilizate în sistemele deschise de răcire cu recirculare, de mică și de mare capacitate, cu deversare directă în apele de suprafață. <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții:</p> <p>Persoana responsabilă cu introducerea pe piață a unui articol tratat cu 2-metilozotiazol-3(2H)-onă sau care conține 2-metilozotiazol-3(2H)-onă se asigură că eticheta acestui articol tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated, from a technical point of view, that it is equivalent to the evaluated active substance.